



ООО «Эр Оптикс»
123458, г. Москва, ул. ул. Твардовского, д.8,
пом. I, комн. 6,7,23,25
+7 (495) 780-92-55 / 56 / 59
info@r-optics.ru
www.r-optics.ru
ИНН/КПП 7707309420 / 773401001

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Эр Оптикс»

М.Ю. Бердников



«12» октября 2022 г

Стол приборный офтальмологический, электроподъемный SMART по ТУ 32.50.30-001-58725328-2021, в вариантах исполнения

Паспорт

Оглавление

1. Комплектность.....	3
2. Основные технические данные	4
3. Гарантии изготовителя	7
4. Свидетельства о приёмке	8
5. Сведения об упаковке.....	8
6. Запуск изделия в эксплуатацию.....	8
7. Сведения по эксплуатации и хранению.....	8
8. Сведения о консервации	9
9. Сведения о рекламациях	9
Талон № 1,2.....	10

1. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Стол приборный офтальмологический, электроподъемный SMART по ТУ 32.50.30-001-58725328-2021, в вариантах исполнения (в дальнейшем – изделие) предназначенный для установки или размещения офтальмологического медицинского оборудования и/или инструментов, предназначенных для обследования/лечения пациента в лечебно-профилактических учреждениях. Регулирование высоты для оптимального позиционирования размещённого оборудования и/или инструментов относительно пациента задаётся при помощи встроенного электропривода.

Область применения – изделие применяется в условиях лечебных, лечебнопрофилактических медицинских учреждениях офтальмологического профиля.

Потребители и потенциальные пользователи – средний и старший медицинский персонал медицинских учреждений.

Комплект поставки медицинского изделия «Стол приборный офтальмологический, электроподъемный SMART по ТУ 32.50.30-001-58725328-2021, в вариантах исполнения» в составе:
Варианты исполнений:

1. Вариант исполнения «SMART A1.1»:

- 1.1. Столешница SMART A1.1 - 1 шт.;
- 1.2. Стойка подъёмная с электроприводом и панелью кнопок управления - 1 шт.;
- 1.3. Основание SMART A1.1 - 1 шт.;
- 1.4. Колёса в комплекте - 4 шт.;
- 1.5. Сетевой кабель - 1 шт.;
- 1.6. Опора колёсная - 4 шт.;
- 1.7. Винт ST2,9x19 - 2 шт.;
- 1.8. Винт ST6,3x32- 4 шт.;
- 1.9. Винт M6x16 - 4 шт.;
- 1.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 1.11. Паспорт - 1 шт.

2. Вариант исполнения «SMART A1.2»:

- 2.1. Столешница SMART A1.2 - 1 шт.;
- 2.2. Стойка подъёмная с электроприводом и панелью кнопок управления - 1 шт.;
- 2.3. Основание SMART A1.2 - 1 шт.;
- 2.4. Колёса в комплекте - 4 шт.;
- 2.5. Сетевой кабель - 1 шт.;
- 2.6. Опора колёсная - 4 шт.;
- 2.7. Винт ST2,9x19 - 2 шт.;
- 2.8. Винт ST6,3x32- 4 шт.;
- 2.9. Винт M6x16- 4 шт.;
- 2.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 2.11. Паспорт - 1 шт.

3. Вариант исполнения «SMART A1.3»:

- 3.1. Столешница SMART A1.3 - 1 шт.;
- 3.2. Стойка подъёмная с электроприводом и панелью кнопок управления - 1 шт.;
- 3.3. Основание SMART A1.3 - 1 шт.;
- 3.4. Колёса в комплекте - 4 шт.;
- 3.5. Сетевой кабель - 1 шт.;
- 3.6. Опора колёсная - 4 шт.;
- 3.7. Винт ST2,9x19 - 2 шт.;
- 3.8. Винт ST6,3x32- 4 шт.;
- 3.9. Винт M6x16- 4 шт.;
- 3.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 3.11. Паспорт - 1 шт.

4. Вариант исполнения «SMART A1.4»:

- 4.1. Столешница SMART A1.4 - 1 шт.;
- 4.2. Стойка подъёмная с электроприводом и панелью кнопок управления - 1 шт.;
- 4.3. Основание SMART A1.4 - 1 шт.;
- 4.4. Колёса в комплекте - 4 шт.;
- 4.5. Сетевой кабель - 1 шт.;
- 4.6. Опора колёсная - 4 шт.;
- 4.7. Винт ST2,9x19 - 2 шт.;
- 4.8. Винт ST6,3x32 - 4 шт.;
- 4.9. Винт M6x16 - 4 шт.;
- 4.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 4.11. Паспорт - 1 шт.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Изделие должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1, комплекту конструкторской документации и настоящим техническим условиям.

Общий вид вариантов исполнения изделий и их составных элементов приведён в приложении А.

2.2. Изделие, во всех вариантах исполнения должно, работать от однофазной сети переменного тока, напряжением 220 ± 22 В, частотой 50 Гц.

2.3. Потребляемая изделием мощность, вне зависимости от варианта исполнения, должна быть не более 110 В А.

2.4. На панели подъёмной стойки должны располагаться двойная розетка для подключения приборов. Максимальная выходная мощность розетки составляет 2кВт. Выходное напряжение розеток должно быть 220 ± 22 В с частотой 50 Гц

2.5. В изделии должен применяться плавкий предохранитель обладающий следующими характеристиками:

- напряжение срабатывания – 250 В;
- ток срабатывания – 2 А;
- скорость срабатывания – 1,7 с.

2.6. Допустимая динамическая нагрузка колесо - 50 кг.

2.7. Усилие перемещения изделия с разблокированными фиксирующими стопорами при максимальной нагрузке должно быть не менее 95Н. Усилие перемещения изделия с разблокированными фиксирующими стопорами без нагрузки должно быть не менее 30Н.

2.8. Стойка подъёмная с электроприводом и панелью кнопок применяемая во всех вариантах исполнения должна обладать характеристиками, указанными в таблице 2.

Таблица 2 – Параметры и характеристики

Параметр и характеристика	Значение
Максимальная нагрузка на стол, не более кг	85
Скорость подъёма столешницы (без нагрузки), мм/с	$26\pm 10\%$
Скорость опускания столешницы (без нагрузки), мм/с	$28\pm 10\%$

2.9. Габаритные размеры

2.9.1. Габаритные размеры изделия (в сборе) в каждом варианте исполнения должны соответствовать указанным в таблице 3.

Таблица 3 – Габаритные размеры изделия в зависимости от варианта исполнения

Вариант	Габаритные размеры в	Габаритные размеры при максимально
---------	----------------------	------------------------------------

исполнения	сложенном состоянии, мм	поднятой столешнице, мм
SMART A1.1	600x400x655 ± 10	600x400x935 ± 10
SMART A1.2	600x500x655 ± 10	600x500x935 ± 10
SMART A1.3	800x400x 655±10	800x400x935± 10
SMART A1.4	1000x500x655 ± 10	1000x500x935± 10

2.9.2. Габаритные размеры столешницы в зависимости от вариантов исполнения, должны соответствовать указанным в таблице 4.

Таблица 4 - Габаритные размеры столешницы в зависимости от вариантов исполнения

	SMART A1.1	SMART A1.2	SMART A1.3	SMART A1.4
Габаритные размеры столешницы, мм	600x400x25±5	600x500x25±5	800x400x25±5	1000x500x25±5

2.9.3. Габаритные размеры стойки подъёмной с электроприводом и панелью кнопок управления, для всех вариантов исполнения должны соответствовать:

- в сложенном состоянии: 330x170x537±10 мм.;
- максимальная длина выхода штока: 280±10 мм.

2.9.4. Габаритные размеры основания в зависимости от вариантов исполнения, должны соответствовать указанным в таблице 5.

Таблица 5 - Габаритные размеры основания в зависимости от варианта исполнения

	SMART A1.1	SMART A1.2	SMART A1.3	SMART A1.4
Габаритные размеры основания, мм	600x400x50±5	600x400x50±5	700x500x50±5	700x500x50±5

2.9.5. Габаритные размеры колёс для всех вариантов исполнения должны соответствовать:

- внешний диаметр колеса 65 ± 2 мм.;
- ширина протектора 40 ± 2 мм.;
- общая высота 68 ± 2 мм.;
- размеры нажимной поверхности стопора тормоза 46x25 ± 0,5 мм.;
- диаметр вращения вокруг оси крепления к основанию изделия 154 ± 4 мм.

2.9.6. Длина сетевого кабеля должна быть 1800 ± 10 мм.

2.9.7. Габаритные размеры опоры колёсной:

- длина 45 ± 1 мм.;
- максимальная ширина 12 ± 1 мм.;
- диаметр посадочной части для колеса 9 ± 0,1 мм.

2.9.8. Колесо должно крепиться к основанию всех вариантов исполнения изделия, опорой колёсной имеющих следующие характеристики:

- посадочный диаметр – 10+1 мм.;
- общая длина не более - 48 мм.;
- вид резьбы - М 10.

2.9.9. Стойка подъёмная с электроприводом и панелью кнопок управления должна крепиться к основанию всех вариантов исполнения, винтами ST6,3x32 имеющими следующие характеристики:

- длина резьбовой части не более - 32мм.;
- вид резьбы - М 6.

2.9.10. Столешницы всех вариантов исполнения должны крепиться к стойке подъёмной с электроприводом и панелью кнопок управления, винтами М6х16 имеющими следующие характеристики:

- длина резьбовой части не более - 16мм.;

- вид резьбы - М 6.

2.9.11. Крепление панели кнопок управления к столешницам всех вариантов исполнения, должно обеспечиваться при помощи винта ST2,9x19 имеющих следующие характеристики:

- длина резьбовой части не более – 19 мм.;
- диаметр резьбовой части -3 мм.

2.10. Масса

2.10.1. Масса изделия в сборе в зависимости от варианта исполнения стола (в сборе) должна соответствовать указанной в таблице 6.

Таблица 6 - Масса изделия в сборе в зависимости от варианта исполнения

	SMART A1.1	SMART A1.2	SMART A1.3	SMART A1.4
Масса стола (в сборе), кг	25,4 ± 2	26,6 ± 2	29,3 ± 2	33,2 ± 2

2.10.2. Масса столешницы в зависимости от вариантов исполнения должна соответствовать указанной в таблице 7.

Таблица 7- Масса столешницы в зависимости от варианта исполнения

	SMART A1.1	SMART A1.2	SMART A1.3	SMART A1.4
Масса столешницы, кг	5,3 ± 0,5	6,6 ± 0,5	7,1 ± 0,5	11 ± 0,5

2.10.3. Масса стойки подъёмной с электроприводом и панелью кнопок управления, для всех вариантов исполнения должны соответствовать - 10,5 ± 0,5 кг.

2.10.4. Масса основания в зависимости от варианта исполнения, должна соответствовать указанным в таблице 8.

Таблица 8 - Масса основания в зависимости от вариантов исполнения

	SMART A1.1	SMART A1.2	SMART A1.3	SMART A1.4
Масса основания, кг	9,5 ± 1	9,5 ± 1	11,6 ± 1	11,6 ± 1

2.10.5. Масса колёса для всех вариантов исполнения должна быть 100 ± 5 г.

2.10.6. Масса опоры колёсной 26 ± 2 г.

2.10.7. Масса винта ST2,9x19 не более 1 г.

2.10.8. Масса винта ST6,3x32 не более 9 г.

2.10.9. Масса винта М6x16 не более 5 г.

2.10.10. Максимально допустимое время установления рабочего режима изделия после включения должно быть не более 5 с.

2.10.11. Время непрерывной работы изделия от сети питания переменного тока должно быть не менее 8 ч.

2.10.12. Наружные поверхности изделия, должны быть устойчивы к многократной дезинфекции по МУ-287-113, при протирании 3% раствором перекиси водорода.

2.10.13. Металлические и неметаллические неорганические покрытия должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

2.10.14. Лакокрасочные покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ 4.2 по ГОСТ 9.104, наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

2.10.15. По устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации изделие должно соответствовать исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

2.10.16. По устойчивости к климатическим воздействиям при транспортировании изделие должно соответствовать группе 5 по ГОСТ 15150, а при длительном хранении в упаковке – условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

2.10.17. По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации изделие должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 для группы изделий 2.

2.10.18. По устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании изделие должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 51908 для условий транспортирования Л.

2.10.19. Средняя наработка на отказ должна составлять не менее 22000 ч.

2.10.20. Изделие в зависимости от возможных последствий отказа, соответствует классу В ГОСТ Р 50444.

Критерий отказа – невозможность выполнения изделием своих функциональных характеристик отображённых в п 1.1.8 настоящих технических условий.

2.10.21. Средний срок службы должен быть не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации аппарата 8 часов в сутки.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления изделия путём ремонта.

3. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих ТУ при условии соблюдения условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими ТУ.

Гарантийный срок хранения изделия – 12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

В течение гарантийного срока производитель бесплатно устраняет неисправности производственного характера, при этом обслуживание может потребовать временной приостановки работы изделия.

Обслуживание не включает в себя:

Ремонт или замену изделия, необходимость которых возникла в результате несоблюдения правил и условий его эксплуатации;

Ремонт или замену изделия, необходимость которых возникла в результате несчастного случая или аварии; бедствия (включая, но не ограничиваясь, пожар, наводнение, землетрясение, действия воды, ветра и молний); неправильной транспортировки.

Нарушение правил, эксплуатация изделия может привести к полному или частичному выходу его из строя.

Гарантии производителя осуществляются при соблюдении следующих условий:

Изделие должно эксплуатироваться оператором, прошедшим обучение работе и внимательно изучившим и руководство по эксплуатации.

Техническое обслуживание осуществляется сертифицированными инженерами.

Производитель не несёт ответственности за любой ущерб, причинённый в результате неправильного использования, или в случае если будет установлено, что они возникли вследствие нарушения условий эксплуатации, транспортировки, хранения.

Ввод изделия в эксплуатацию и техническое обслуживание производится специалистами предприятия-изготовителя или специалистами сервисных организаций, прошедшими обучение и имеющими сертификат ООО «АйТи МЕД» или ООО «Эр Оптикс».

Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения бесперебойной работы, повышения эксплуатационной надежности и эффективности использования изделия.

При возникновении гарантийного случая требующего отправки медицинского изделия производителю, потребитель заполняет гарантийный талон в паспорте изделия. Гарантийный срок продляется на время ремонта изделия.

В случае возникновения проблем с эксплуатацией медицинского изделия следует обратиться к представителям предприятий:

ООО «АйТи МЕД»:

Адрес 123592, г. Москва, ул. Кулаков, д. 20,
стр. 1А, пом. V, комн. 10,11;

ООО «Эр Оптикс»:

Адрес 123458, г. Москва, ул. ул.Твардовского,
д.8, пом. I, комн. 6,7,23,25

Тел.: +(495) 780-92-24;
Факс: +7(495) 780-92-24;
E-mail: <mailto:info@itmed.su>

Тел.: +7(495) 780-92-5; +7(495) 780-92-56;
Факс: +7(495) 780-92-57;
E-mail: info@r-optics.ru

4. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Стол приборный офтальмологический, электроподъемный SMART по ТУ 32.50.30-001-58725328-2021, в варианте исполнения SMART A1, заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 32.50.30-001-58725328-2021 и признан годным для эксплуатации.

Дата приемки _____

подпись лица, ответственного за приемку

МП

5. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Стол приборный офтальмологический, электроподъемный SMART по ТУ 32.50.30-001-58725328-2021, в варианте исполнения SMART A1, заводской номер _____
Упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковщик _____ (_____)
подпись

6. ЗАПУСК ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Стол приборный офтальмологический, электроподъемный SMART по ТУ 32.50.30-001-58725328-2021, в варианте исполнения SMART A1, заводской номер _____
введен в эксплуатацию _____

место эксплуатации анализатора

подпись лица, ответственного за работу

подпись лица, осуществляющего обслуживание

(_____)

7. СВЕДЕНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

7.1 Условия эксплуатации

- температура окружающего воздуха – +10 - +35 °С
- номинальное значение относительной влажности при температуре + 25°С – 80%
- атмосферное давление – 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

7.2 Условия хранения

- температура окружающего воздуха – +5 - +40 °С
- номинальное значение относительной влажности при температуре + 25°С – 80%
- атмосферное давление – 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

В случае транспортировки анализатора при отрицательных температурах, перед вводом в эксплуатацию анализатор необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 24-х часов.

8. СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ

Стол приборный офтальмологический, электроподъемный SMART по ТУ 32.50.30-001-58725328-2021, в варианте исполнения SMART A1. заводской номер _____

заводской номер _____ подвергнут консервации _____
место консервации анализатора _____
согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

_____ (_____)
дата консервации подпись лица, осуществляющего консервацию № 011

9. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа изделия или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец изделия должен направить в адрес предприятия-изготовителя изделие со следующими документами:

- Заявка на ремонт (замену).
- Дефектная ведомость.
- Гарантийный талон.

Корешок талона №1 На гарантийный ремонт «Стол приборный офтальмологический, электроподъемный SMART по ТУ 32.50.30-001-58725328-2021, в варианте исполнения SMART A1.» Заводской номер: _____ Отправлен на ремонт: _____	ООО «Эр Оптикс» Россия, 123458, г. Москва, ул. ул. Твардовского, д.8, пом. I, комн. 6,7,23,25 . ТАЛОН № 1 на гарантийный ремонт: Стол приборный офтальмологический, электроподъемный SMART по ТУ 32.50.30-001-58725328-2021, в варианте исполнения SMART A1._ зав. номер _____, введенного в эксплуатацию _____. дата инсталляции Владелец анализатора и его адрес _____ _____ _____ Характер неисправности: _____ _____ _____ _____ _____ " " _____ дата подпись владельца анализатора
---	---

Корешок талона №1 На гарантийный ремонт «Стол приборный офтальмологический, электроподъемный SMART по ТУ 32.50.30-001-58725328-2021, в варианте исполнения SMART A1.» Заводской номер: _____ Отправлен на ремонт: _____	ООО «Эр Оптикс» Россия, 123458, г. Москва, ул. ул. Твардовского, д.8, пом. I, комн. 6,7,23,25 . ТАЛОН № 1 на гарантийный ремонт: Стол приборный офтальмологический, электроподъемный SMART по ТУ 32.50.30-001-58725328-2021, в варианте исполнения SMART A1._ зав. номер _____, введенного в эксплуатацию _____. дата инсталляции Владелец анализатора и его адрес _____ _____ _____ Характер неисправности: _____ _____ _____ _____ _____ " " _____ дата подпись владельца анализатора
---	---

Прошито, пронумеровано

10/11/2017 лист (а/ов)

Скреплено печатью.





ООО «Эр Оптикс»
123458, г. Москва, ул. ул. Твардовского,
д.8, пом. I, комн. 6,7,23,25
+7 (495) 780-92-55 / 56 / 59
info@r-optics.ru
www.r-optics.ru
ИНН/КПП 7707309420 / 773401001

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Эр Оптикс»

М.Ю. Бердников



«12» октября 2022 г
М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Стол приборный офтальмологический, электроподъемный SMART по ТУ 32.50.30-001-58725328-
2021, в вариантах исполнения

Версия № 1 2. от 12.10.22.

Оглавление

1.	Наименование медицинского изделия	3
2.	Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия.....	3
3.	Назначение медицинского изделия, установленное производителем	3
4.	Классификация медицинского изделия	3
5.	Перечень показаний и противопоказаний, требования необходимые для работы.....	3
6.	Требования к совместно применяемым медицинским изделиям.....	4
7.	Техническое описание, параметры и характеристики изделия	4
7.1.	Общая конструкция и изображение изделия.....	4
7.2.	Параметры и характеристики медицинского изделия.....	10
8.	Комплектность	12
9.	Упаковка	13
10.	Маркировка.....	14
11.	Указания по применению и меры предосторожности.....	20
11.1.	Указания по применению.....	20
10.2	Требования к персоналу	20
12.	Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	20
13.	Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	21
14.	Описание программного обеспечения	21
15.	Монтаж.....	21
15.1.	Требования к условиям монтажа.....	21
15.2.	Распаковка, сборка и установка.....	22
16.	Подключение изделия к сети переменного тока.....	22
17.	Включение/выключение изделия	22
18.	Регулировка высоты столешницы изделия.....	23
19.	Перемещение анализатора после ввода в эксплуатацию.	23
20.	Техническое обслуживание и ремонт	23
21.	Дезинфекция.....	23
22.	Указания по эксплуатации	24
23.	Требования безопасности.....	24
24.	Утилизация	25
32.	Требования к транспортированию и хранению	26
33.	Защита окружающей среды	26
34.	Срок службы.....	26
35.	Гарантия производителя.....	27

1. Наименование медицинского изделия

Стол приборный офтальмологический, электроподъемный SMART по ТУ 32.50.30-001-58725328-2021, в вариантах исполнения (далее по тексту изделие, медицинское изделие).

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Разработчиком и производителем изделия является:

Общество с ограниченной ответственностью «Эр Оптикс» (ООО «Эр Оптикс»)

Адрес юридический: 123458, г. Москва, ул. ул. Твардовского, д.8, пом. I, комн. 6,7,23,25.

Адрес производства: «НТЦ «Измеритель», 115280, город Москва, Ленинская Слобода, д.19, стр. 4.

Электронная почта: info@r-optics.ru.

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено предназначенный для установки или размещения офтальмологического медицинского оборудования и/или инструментов, предназначенных для обследования/лечения пациента в лечебно-профилактических учреждениях. Регулирование высоты для оптимального позиционирования размещённого оборудования и/или инструментов относительно пациента задаётся при помощи встроенного электропривода.

Область применения – изделие применяется в условиях лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждениях офтальмологического профиля.

Потребители и потенциальные пользователи – средний и старший медицинский персонал медицинских учреждений.

4. Классификация медицинского изделия

В зависимости от потенциального риска применения анализатор относится к классу 1, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 32.50.30.119

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 171720 (Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети).

Вид климатического исполнения - УХЛ категории 4.2 по ГОСТ Р 50444.

По воспринимаемым механическим воздействиям анализатор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказа - к классу В по ГОСТ Р 50444.

По режиму работы классифицируется как медицинское изделие, предназначенное для продолжительного режима работы в соответствии с ГОСТ ИЕС 61010-1.

По защите от опасного проникания воды или твердых частиц классифицируется как IPX0 в соответствии с ГОСТ 14254.

Потребители и потенциальные пользователи – средний и старший медицинский персонал медицинских учреждений.

5. Перечень показаний и противопоказаний, требования необходимые для работы

Показания к применению:

– Адаптация, размещение приборов, установленных на столешницу изделия, к конкретным условиям работы при проведении офтальмологических процедур, связанных с диагностикой и лечением пациентов;

– Регулирование высоты для оптимального позиционирования размещенного оборудования и/или инструментов относительно пациента.

Противопоказания к применению отсутствуют.

Требования необходимые для работы изделия:

– Медицинский персонал должен использовать средства индивидуальной защиты (резиновые перчатки) во время работы на изделии;

– Габаритные размеры размещаемых медицинских изделий, приборов на поверхности столешницы не должны выступать за её пределы.

Для предотвращения поломки изделия и возгорания запрещается эксплуатация в случаях:

- Отсутствия розеток с заземлением;
- Установки изделия в местах хранения химикатов или возможного выделения газов;
- Эксплуатации изделия в среде с воспламеняющимися газами;
- Размещать на изделии предметы массой больше 85 кг.

6. Требования к совместно применяемым медицинским изделиям

Медицинское изделие «Стол приборный офтальмологический, электроподъемный SMART по ТУ 32.50.30-001-58725328-2021 в вариантах исполнения» не имеет конкретного перечня совместно применяемых медицинских изделий. При выборе размещаемых на изделии медицинских инструментов или устройств необходимо учитывать максимально допустимую массу способную выдержать изделие и габаритные размеры столешницы.

7. Техническое описание, параметры и характеристики изделия

7.1. Общая конструкция и изображение изделия

Изделие состоит из следующих основных узлов:

- 1– Столешница;
- 2– Панель кнопок управления;
- 3– Выключатель;
- 4– Розетки для подключения внешних приборов;
- 5– Стойка подъемная с электроприводом;
- 6– Розетка с предохранителем для подключения сети 220В;
- 7– Основание;
- 8 – Опора колесная;
- 9– Колесо с тормозом.

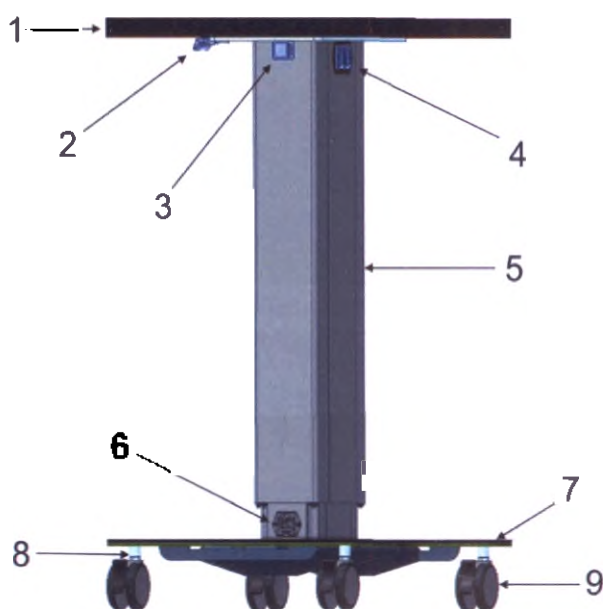


Рисунок 1 – Схематическое изображение изделия и размещение его составных элементов.



Рисунок 2 – Стол приборный офтальмологический, электроподъемный SMART по ТУ 32.50.30-001-58725328-2021, вариант исполнения SMART A1.1



Рисунок 3 – Стол приборный офтальмологический, электроподъемный SMART по ТУ 32.50.30-001-58725328-2021, вариант исполнения SMART A1.2



Рисунок 4 – Стол приборный офтальмологический, электроподъемный SMART по ТУ 32.50.30-001-58725328-2021, вариант исполнения SMART A1.3



Рисунок 5 – Стол приборный офтальмологический, электроподъемный SMART по ТУ 32.50.30-001-58725328-2021, вариант исполнения SMART A1.4



Рисунок 6 – Столешница SMART A1.1



Рисунок 7 – Столешница SMART A1.2



Рисунок 8 – Столешница SMART A1.3

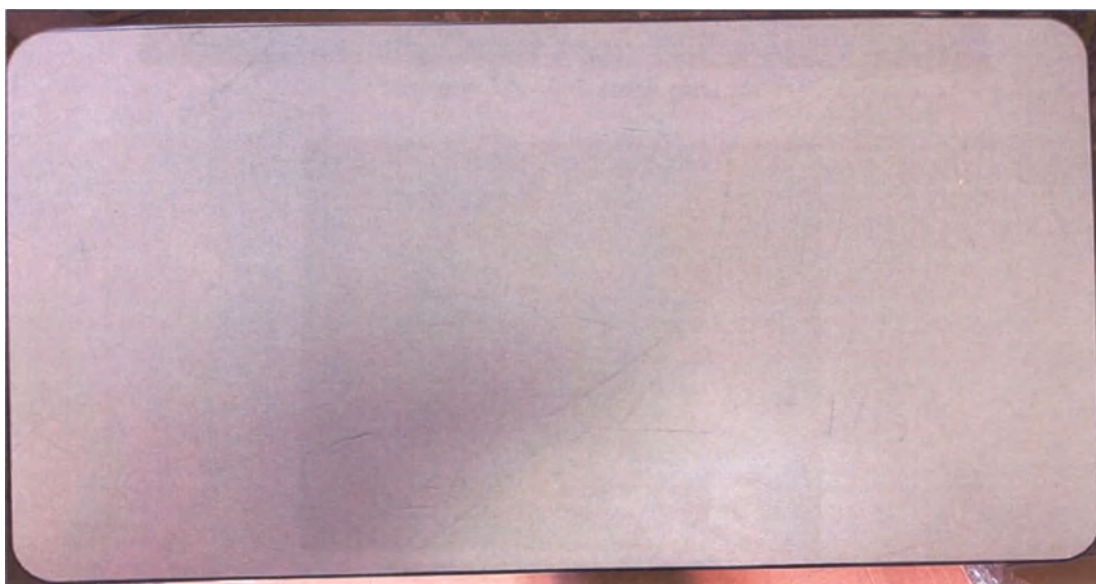


Рисунок 9 – Столешница SMART A1.4



Рисунок 10 – Стойка подъёмная с электроприводом и панелью кнопок управления

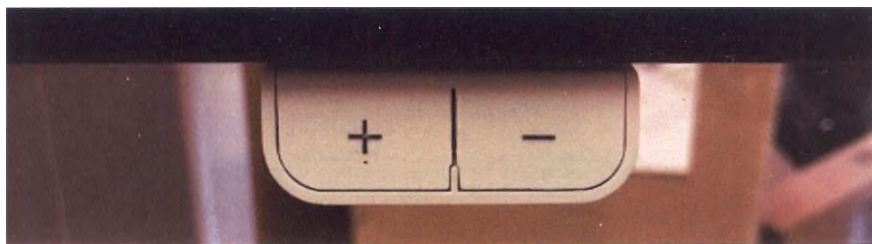


Рисунок 11 – Панель кнопок управления

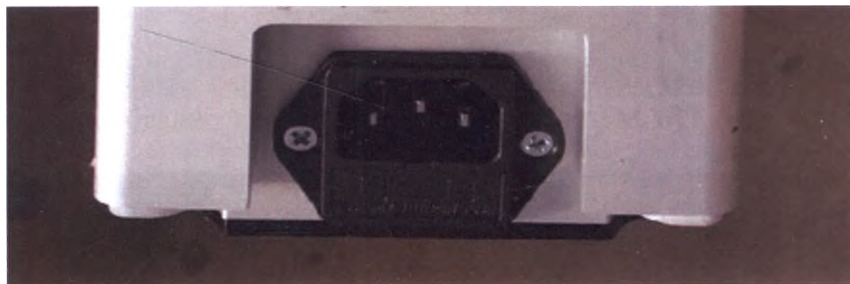


Рисунок 12 – Сетевой разъём



Рисунок 13 – Выключатель

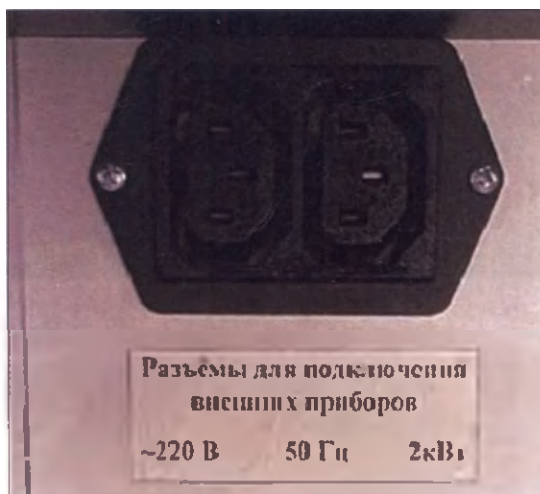


Рисунок 14 – Разъём для подключения внешних приборов



Рисунок 15 – Основание для вариантов исполнения SMART A1.1, SMART A1.2

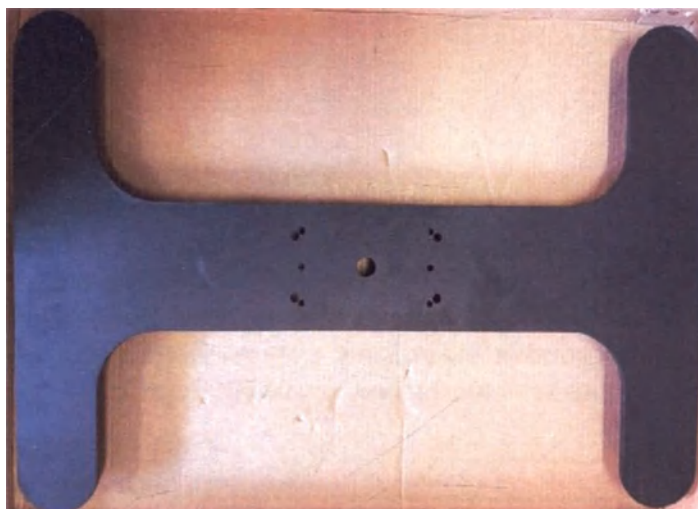


Рисунок 16 – Основание для вариантов исполнения SMART A1.3, SMART A1.4



Рисунок 17 – Колесо, опора колёсная



Рисунок 18 – Сетевой кабель

7.2. Параметры и характеристики медицинского изделия

7.2.1. Изделие должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1, комплекту конструкторской документации и настоящим техническим условиям.

7.2.2. Изделие, во всех вариантах исполнения должно, работать от однофазной сети переменного тока, напряжением 220 ± 22 В, частотой 50 Гц.

7.2.3. Потребляемая изделием мощность, вне зависимости от варианта исполнения, должна быть не более 110 В·А.

7.2.4. На панели подъёмной стойки должны располагаться двойная розетка для подключения приборов. Максимальная выходная мощность розетки составляет 2кВт. Выходное напряжение розеток должно быть 220 ± 22 В с частотой 50 Гц

7.2.5. В изделии должен применяться плавкий предохранитель обладающий следующими характеристиками:

- напряжение срабатывания – 250 В;
- ток срабатывания – 2 А;
- скорость срабатывания – 1,7 с.

7.2.6. Допустимая динамическая нагрузка колесо - 50 кг.

7.2.7. Усилие перемещения изделия с разблокированными фиксирующими стопорами при максимальной нагрузке должно быть не менее 95Н. Усилие перемещения изделия с разблокированными фиксирующими стопорами без нагрузки должно быть не менее 30Н.

7.2.8. Стойка подъёмная с электроприводом и панелью кнопок применяемая во всех вариантах исполнения должна обладать характеристиками, указанными в таблице 1.

Таблица 1 – Параметры и характеристики

Параметр и характеристика	Значение
Максимальная нагрузка на стол, не более кг	85
Скорость подъёма столешницы (без нагрузки), мм/с	$26 \pm 10\%$
Скорость опускания столешницы (без нагрузки), мм/с	$28 \pm 10\%$

7.2.9. Габаритные размеры

7.2.9.1. Габаритные размеры изделия (в сборе) в каждом варианте исполнения должны соответствовать указанным в таблице 2.

Таблица 2 – Габаритные размеры изделия в зависимости от варианта исполнения

Вариант исполнения	Габаритные размеры в сложенном состоянии, мм	Габаритные размеры при максимально поднятой столешнице, мм
SMART A1.1	$600 \times 400 \times 655 \pm 10$	$600 \times 400 \times 935 \pm 10$
SMART A1.2	$600 \times 500 \times 655 \pm 10$	$600 \times 500 \times 935 \pm 10$
SMART A1.3	$800 \times 400 \times 655 \pm 10$	$800 \times 400 \times 935 \pm 10$
SMART A1.4	$1000 \times 500 \times 655 \pm 10$	$1000 \times 500 \times 935 \pm 10$

7.2.9.2. Габаритные размеры столешницы в зависимости от вариантов исполнения, должны соответствовать указанным в таблице 3.

Таблица 3 - Габаритные размеры столешницы в зависимости от вариантов исполнения

	SMART A1.1	SMART A1.2	SMART A1.3	SMART A1.4
Габаритные размеры столешницы, мм	$600 \times 400 \times 25 \pm 5$	$600 \times 500 \times 25 \pm 5$	$800 \times 400 \times 25 \pm 5$	$1000 \times 500 \times 25 \pm 5$

7.2.9.3. Габаритные размеры стойки подъёмной с электроприводом и панелью кнопок управления, для всех вариантов исполнения должны соответствовать:

- в сложенном состоянии: $330 \times 170 \times 537 \pm 10$ мм.;
- максимальная длина выхода штока: 280 ± 10 мм.

7.2.9.4. Габаритные размеры основания в зависимости от вариантов исполнения, должны соответствовать указанным в таблице 4.

Таблица 4 – Габаритные размеры основания в зависимости от варианта исполнения

	SMART A1.1	SMART A1.2	SMART A1.3	SMART A1.4
Габаритные размеры основания, мм	600x400x50±5	600x400x50±5	700x500x50±5	700x500x50±5

7.2.9.5. Габаритные размеры колёс для всех вариантов исполнения должны соответствовать:

- внешний диаметр колеса 65 ± 2 мм.;
- ширина протектора 40 ± 2 мм.;
- общая высота 68 ± 2 мм.;
- размеры нажимной поверхности стопора тормоза $46 \times 25 \pm 0,5$ мм.;
- диаметр вращения вокруг оси крепления к основанию изделия 154 ± 4 мм.

7.2.9.6. Длина сетевого кабеля должна быть 1800 ± 10 мм.

7.2.9.7. Габаритные размеры опоры колёсной:

- длина 45 ± 1 мм.;
- максимальная ширина 12 ± 1 мм.;
- диаметр посадочной части для колеса $9 \pm 0,1$ мм.

7.2.9.8. Колесо должно крепиться к основанию всех вариантов исполнения изделия, опорой колёсной имеющих следующие характеристики:

- посадочный диаметр - $10 +1$ мм.;
- общая длина не более - 48 мм.;
- вид резьбы - М 10.

7.2.9.9. Стойка подъёмная с электроприводом и панелью кнопок управления должна крепиться к основанию всех вариантов исполнения, винтами ST6,3x32 имеющими следующие характеристики:

- длина резьбовой части не более - 32мм.;
- вид резьбы – М6.

7.2.9.10. Столешницы всех вариантов исполнения должны крепиться к стойке подъёмной с электроприводом и панелью кнопок управления, винтами М6x16 имеющими следующие характеристики:

- длина резьбовой части не более - 16мм.;
- вид резьбы - М 6.

7.2.9.11. Крепление панели кнопок управления к столешницам всех вариантов исполнения, должно обеспечиваться при помощи винта ST2,9x19 имеющих следующие характеристики:

- длина резьбовой части не более – 19 мм.;
- диаметр резьбовой части - 3 мм.

7.2.10. Масса

7.2.10.1. Масса изделия в сборе в зависимости от варианта исполнения стола (в сборе) должна соответствовать указанной в таблице 5.

Таблица 5 – Масса изделия в сборе в зависимости от варианта исполнения

	SMART A1.1	SMART A1.2	SMART A1.3	SMART A1.4
Масса стола (в сборе), кг	$25,4 \pm 2$	$26,6 \pm 2$	$29,3 \pm 2$	$33,2 \pm 2$

7.2.10.2. Масса столешницы в зависимости от вариантов исполнения должна соответствовать указанной в таблице 6.

Таблица 6 - Масса столешницы в зависимости от варианта исполнения

	SMART A1.1	SMART A1.2	SMART A1.3	SMART A1.4
Масса столешницы, кг	5,3 ± 0,5	6,6 ± 0,5	7,1 ± 0,5	11 ± 0,5

7.2.10.3. Масса стойки подъёмной с электроприводом и панелью кнопок управления, для всех вариантов исполнения должны соответствовать - 10,5 ± 0,5 кг.

7.2.10.4. Масса основания в зависимости от варианта исполнения, должна соответствовать указанным в таблице 7.

Таблица 7 - Масса основания в зависимости от вариантов исполнения

	SMART A1.1	SMART A1.2	SMART A1.3	SMART A1.4
Масса основания, кг	9,5 ± 1	9,5 ± 1	11,6 ± 1	11,6 ± 1

7.2.10.5. Масса колёса для всех вариантов исполнения должна быть 100 ± 5г.

7.2.10.6. Масса опоры колёсной 26 ± 2г.

7.2.10.7. Масса винта ST2,9x19 не более 1г.

7.2.10.8. Масса винта ST6,3x32 не более 9г.

7.2.10.9. Масса винта M6x16 не более 5г.

8. Комплектность

Комплект поставки медицинского изделия «Стол приборный офтальмологический, электроподъёмный SMART по ТУ 32.50.30-001-58725328-2020, в вариантах исполнения» должен соответствовать одному из следующих перечней:

1. Вариант исполнения «SMART A1.1»:

- 1.1. Столешница SMART A1.1 - 1 шт.;
- 1.2. Стойка подъёмная с электроприводом и панелью кнопок управления - 1 шт.;
- 1.3. Основание SMART A1.1 - 1 шт.;
- 1.4. Колёса в комплекте - 4 шт.;
- 1.5. Сетевой кабель - 1 шт.;
- 1.6. Опора колёсная - 4 шт.;
- 1.7. Винт ST2,9x19 - 2 шт.;
- 1.8. Винт ST6,3x32 - 4 шт.;
- 1.9. Винт M6x16 - 4 шт.;
- 1.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 1.11. Паспорт - 1 шт.

2. Вариант исполнения «SMART A1.2»:

- 2.1. Столешница SMART A1.2 - 1 шт.;
- 2.2. Стойка подъёмная с электроприводом и панелью кнопок управления - 1 шт.;
- 2.3. Основание SMART A1.2 - 1 шт.;
- 2.4. Колёса в комплекте - 4 шт.;
- 2.5. Сетевой кабель - 1 шт.;
- 2.6. Опора колёсная - 4 шт.;
- 2.7. Винт ST2,9x19 - 2 шт.;
- 2.8. Винт ST6,3x32 - 4 шт.;
- 2.9. Винт M6x16 - 4 шт.;
- 2.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 2.11. Паспорт - 1 шт.

3. Вариант исполнения «SMART A1.3»:

- 3.1. Столешница SMART A1.3 - 1 шт.;
- 3.2. Стойка подъёмная с электроприводом и панелью кнопок управления - 1 шт.;
- 3.3. Основание SMART A1.3 - 1 шт.;
- 3.4. Колёса в комплекте - 4 шт.;
- 3.5. Сетевой кабель - 1 шт.;
- 3.6. Опора колёсная - 4 шт.;

- 3.7. Винт ST2,9x19 - 2 шт.;
- 3.8. Винт ST6,3x32- 4 шт.;
- 3.9. Винт M6x16- 4 шт.;
- 3.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 3.11. Паспорт - 1 шт.

4. Вариант исполнения «SMART A1.4»:

- 4.1. Столешница SMART A1.4 - 1 шт.;
- 4.2. Стойка подъёмная с электроприводом и панелью кнопок управления - 1 шт.;
- 4.3. Основание SMART A1.4 - 1 шт.;
- 4.4. Колёса в комплекте - 4 шт.;
- 4.5. Сетевой кабель - 1 шт.;
- 4.6. Опора колёсная - 4 шт.;
- 4.7. Винт ST2,9x19 - 2 шт.;
- 4.8. Винт ST6,3x32- 4 шт.;
- 4.9. Винт M6x16- 4 шт.;
- 4.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 4.11. Паспорт - 1 шт.

9. Упаковка

9.1. Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и настоящих ТУ.

9.2. Составные части изделия, документации помещаются в потребительскую упаковку, которая укладывается в транспортную тару.

Упаковка комплектующих изделия, а так же документации должна обеспечивать сохранность их товарного вида.

9.3. Составные части изделия, должны быть упакованы в индивидуальную упаковку - пакет из полиэтилена по ГОСТ 12302 или в воздушно-пузырчатую пленку. Края пакета или воздушно-пузырчатой пленки заклеиваются, лентой клеевой по ГОСТ 20477 (скотчем).

9.4. Транспортная тара, быть изготовлена из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901, оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем или по ГОСТ 20477 (скотчем) так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

Допускается применять вкладыши и обечайки из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

9.5. Эксплуатационная документация на изделие упаковывается в пакет из полиэтилена по ГОСТ 12302 оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 (скотчем) так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

9.6. Транспортное место 1/3 должно обеспечивать сохранное размещение следующих составных элементов изделия:

- столешница (в зависимости от варианта исполнения изделия) - 1 шт.

9.7. Транспортное место 2/3 должно обеспечивать сохранное размещение следующих составных элементов изделия:

- стойка подъёмная с электроприводом и панелью кнопок управления - 1 шт.

9.8. Транспортное место 3/3 должно обеспечивать сохранное размещение следующих составных элементов изделия:

- основание (в зависимости от варианта исполнения изделия) - 1 шт.;
- сетевой кабель - 1 шт.;
- опора колёсная - 4 шт.;
- винта ST2,9x19 - 2 шт.;
- винта ST6,3x32 - 4 шт.;
- винта M6x16 - 4 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

9.9. Габаритные размеры транспортных тар для каждого варианта исполнения изделия указаны в таблице 9:

Таблица 9 - Габаритные размеры транспортных тар для каждого варианта исполнения

	SMART A1.1	SMART A1.2	SMART A1.3	SMART A1.4
Транспортное место 1/3, мм	430x620x40 ±10	545x625x40 ±10	445x825x40±10	550x1125x40 ±10
Транспортное место 2/3, мм	385x570x180±10	385x570x680±10	385x570x180±10	385x570x180±10
Транспортное место 3/3, мм	450x630x60±10	445x630x55±10	550x730x60±10	555x730x60±10

9.10. Масса транспортных тар для каждого варианта исполнения изделия указаны в таблице 10:

Таблица 10 - Масса транспортных тар для каждого варианта исполнения

	SMART A1.1	SMART A1.2	SMART A1.3	SMART A1.4
Масса транспортного места 1/3	5,6±0,5	6,9±0,5	7,5±0,5	11,6±0,5
Масса транспортного места 2/3	10,5±0,5	10,5±0,5	10,5±0,5	10,5±0,5
Масса транспортного места 3/3	10,6±0,5	10,6±0,5	13,0±0,5	13,0±0,5

9.11. В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- номер транспортного места;
- количество транспортных мест;
- наименование изделия с учётом варианта исполнения;
- наименование предприятия - изготовителя;
- место производства;
- наименование и количество составных частей изделия;
- ФИО упаковщика;
- серийный номер изделия;
- дата упаковывания.

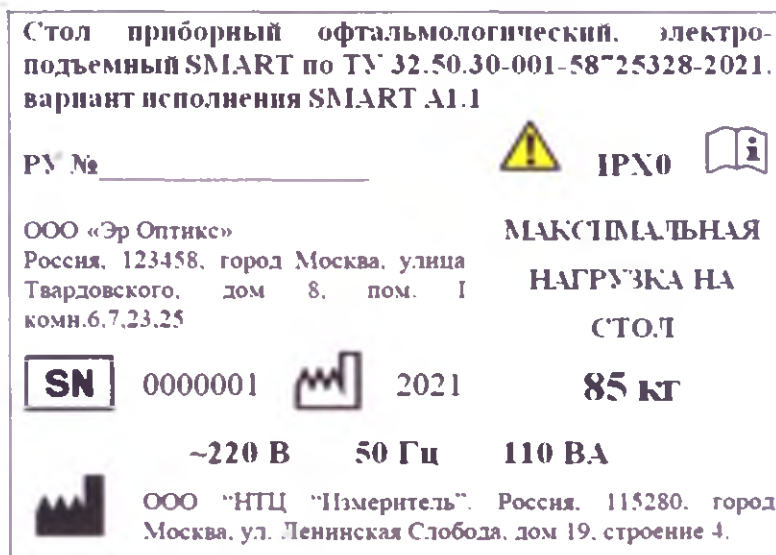
10. Маркировка

10.1. Маркировка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и настоящих ТУ. На этикетках могут быть использованы необходимые международные символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

10.2. На изделие, на стойке подъёмной с электроприводом и панелью кнопок управления, должна быть нанесена маркировка, содержащая следующие сведения:

- наименование изделия, с учётом варианта исполнения;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- наименование предприятия - изготовителя;
- юридический адрес предприятия - изготовителя;
- серийный номер изделия по системе нумерации предприятия - изготовителя;
- год изготовления;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;

- символ «Внимание»;
- надпись «Максимальная нагрузка на стол 85 кг»
- символ «Серийный номер»;
- символ «Дата изготовления»;
- символ «Изготовитель»;
- напряжение питания;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- адрес места производства.



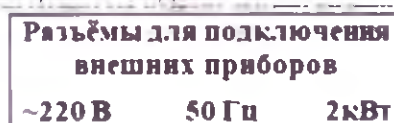
Пример маркировки изделия.

10.3. На изделие, на сетевом тумблере должна быть нанесена маркировка, содержащая следующие сведения:

- символы **I** «Вкл» и **O** «Выкл» нанесены на сетевой тумблер.

10.4. На изделие в области розеток внешних потребителей должна быть нанесена маркировка, содержащая следующие сведения:

- надпись «Разъёмы для подключения внешних приборов»;
- выходное напряжение электропитания;
- выходная частота сети электропитания;
- суммарная, максимальная мощность подключаемых внешних потребителей.



Пример маркировки изделия.

10.5. На индивидуальную упаковку для столешницы в зависимости от варианта исполнения должна быть нанесена маркировка, содержащая следующие сведения:

- наименование изделия, с учётом варианта исполнения;
- наименование составного элемента изделия, с учётом варианта исполнения и количества внутри упаковки;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- наименование предприятия - изготовителя;
- юридический адрес предприятия - изготовителя

- серийный номер изделия по системе нумерации предприятия - изготовителя;
- год изготовления;
- символ «Серийный номер»;
- символ «Дата изготовления»;
- символ «Изготовитель»;
- адрес места производства.

**Стол приборный офтальмологический,
электроподъемный SMART
по ТУ 32.50.30-001-58-25328-2021.
вариант исполнения SMART A1.1:
Столешница SMART A1.1 1 шт.**

РУ № _____

ООО «Эр Оптикс»
Россия, 123458, город Москва, улица
Твардовского, дом 8, пом. 1 комн. 6,7,23,25

	0000001		2021
	ООО «НТЦ «Измеритель», Россия, 115280, город Москва, ул. Ленинская Слобода, дом 19, строение 4.		

Пример маркировки изделия.

10.6. На индивидуальную упаковку стойки подъемная с электроприводом и панелью кнопок управления в зависимости от варианта исполнения должна быть нанесена маркировка, содержащая следующие сведения:

- наименование изделия, с учётом варианта исполнения;
- наименование составного элемента изделия и количества внутри упаковки;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- наименование предприятия - изготовителя;
- юридический адрес предприятия - изготовителя
- серийный номер изделия по системе нумерации предприятия - изготовителя;
- год изготовления;
- символ «Серийный номер»;
- символ «Дата изготовления»;
- символ «Изготовитель»;
- адрес места производства.

**Стол приборный офтальмологический.
электроподъемный SMART
по ТУ 32.50.30-001-58-25328-2021.
вариант исполнения SMART A1.1:**

- Стойка подъемная с электроприводом и панелью кнопок управления - 1 шт.

ПУ № _____

ООО «Эр Оптикс»
Россия, 123458, город Москва, улица
Твардовского, дом 8, пом. I комн. 6.7.23.25

 SN 0000001  2021

 ООО «НПЦ «Измеритель». Россия,
115280, город Москва, ул. Ленинская
Слобода, дом 19, строение 4.

Пример маркировки изделия.

10.7. На индивидуальную упаковку основания в зависимости от варианта исполнения должна быть нанесена маркировка, содержащая следующие сведения:

- наименование изделия, с учётом варианта исполнения;
- наименование составного элемента изделия с учётом варианта исполнения и количества внутри упаковки;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- наименование предприятия - изготовителя;
- юридический адрес предприятия - изготовителя
- серийный номер изделия по системе нумерации предприятия - изготовителя;
- год изготовления;
- символ «Серийный номер»;
- символ «Дата изготовления»;
- символ «Изготовитель»;
- адрес места производства.

**Стол приборный офтальмологический.
электроподъемный SMART
по ТУ 32.50.30-001-58-25328-2021.
вариант исполнения SMART A1.1:**

Основание SMART A1.1 1 шт.

ПУ № _____

ООО «Эр Оптикс»
Россия, 123458, город Москва, улица
Твардовского, дом 8, пом. I комн. 6.7.23.25

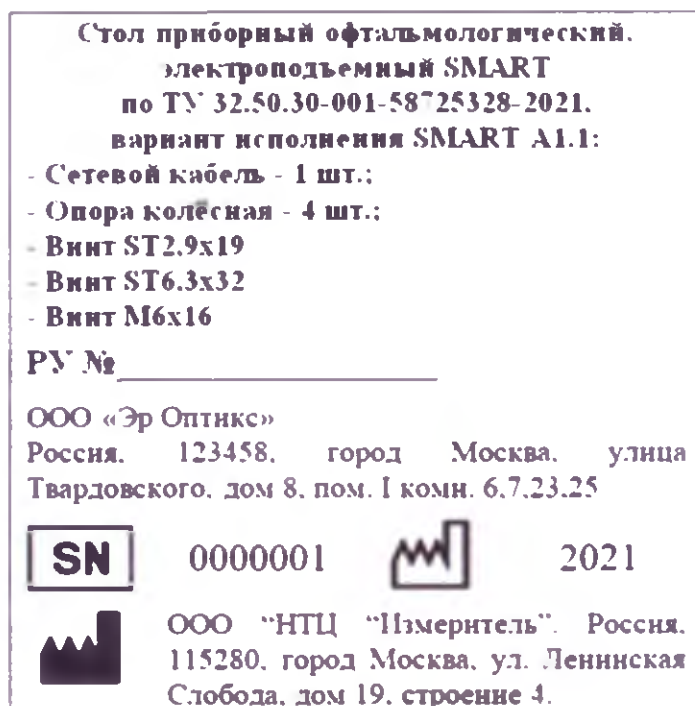
 SN 0000001  2021

 ООО «НПЦ «Измеритель» Россия,
115280, город Москва, ул. Ленинская
Слобода, дом 19, строение 4.

Пример маркировки изделия.

10.8. На индивидуальную упаковку крепёжных элементов, колёс и сетевого кабеля в зависимости от варианта исполнения должна быть нанесена маркировка, содержащая следующие сведения:

- наименование изделия, с учётом варианта исполнения;
- наименование составных элементов изделия с учётом варианта исполнения и количества внутри упаковки;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- наименование предприятия - изготовителя;
- юридический адрес предприятия - изготовителя
- серийный номер изделия по системе нумерации предприятия - изготовителя;
- год изготовления;
- символ «Серийный номер»;
- символ «Дата изготовления»;
- символ «Изготовитель»;
- адрес места производства.



Пример маркировки изделия.

10.9. На транспортную тару, должна быть нанесена маркировка:

- наименование изделия, с учётом варианта исполнения;
- обозначение номера места и количество мест в поставке;
- символы «Ограничение температурного режима»;
- надпись «Условия хранения»;
- надпись «Условия транспортирования»;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- наименование производителя;
- телефон производителя
- адрес производителя;
- электронная почта производителя;
- сайт производителя;
- символ «серийный номер»;
- символ «дата изготовления»;

- год изготовления
- символ «Изготовитель»;
- адрес места производства.

Стол приборный офтальмологический, электроподъемный SMART по ТУ 32.50.30-001-58725328-2021, вариант исполнения SMART A1.1		$\frac{1}{3}$
РУ № _____ ООО «Эр Оптикс» Россия, 123458, город Москва, улица Твардовского, дом 8, пом 1 комн 6,7,23,25 тел факс +7 (495) 780-92-55 56 59 e-mail info@r-optics.ru www.r-optics.ru	Условия транспортирования хранения	
0000001 2021 ООО «НТЦ «Измеритель» Россия, 115280, город Москва, ул. Ленинская Слобода, дом 19, строение 4		

Пример транспортной маркировки места 1/3.

Стол приборный офтальмологический, электроподъемный SMART по ТУ 32.50.30-001-58725328-2021, вариант исполнения SMART A1.1		$\frac{2}{3}$
РУ № _____ ООО «Эр Оптикс» Россия, 123458, город Москва, улица Твардовского, дом 8, пом 1 комн 6,7,23,25 тел факс +7 (495) 780-92-55 56 59 e-mail info@r-optics.ru www.r-optics.ru	Условия транспортирования хранения	
0000001 2021 ООО «НТЦ «Измеритель» Россия, 115280, город Москва, ул. Ленинская Слобода, дом 19, строение 4		

Пример транспортной маркировки места 2/3.

Стол приборный офтальмологический, электроподъемный SMART по ТУ 32.50.30-001-58725328-2021, вариант исполнения SMART A1.1		$\frac{3}{3}$
РУ № _____ ООО «Эр Оптикс» Россия, 123458, город Москва, улица Твардовского, дом 8, пом 1 комн 6,7,23,25 тел факс +7 (495) 780-92-55 56 59 e-mail info@r-optics.ru www.r-optics.ru	Условия транспортирования хранения	
0000001 2021 ООО «НТЦ «Измеритель» Россия, 115280, город Москва, ул. Ленинская Слобода, дом 19, строение 4		

Пример транспортной маркировки места 3/3.

Маркировку наносят на ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки чётко и разборчиво. На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: “Хрупкое. Осторожно”, “Верх”, “Беречь от влаги”. Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием чёрной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Применяемые символы

Таблица 1. Расшифровка применяемых символов.

	Внимание!	110 ВА	Потребляемая мощность
85 кг	Максимальная нагрузка на стол	2кВт	Максимальная мощность подключаемых внешних потребителей
	Срок годности		Хрупкий предмет, перевозить с осторожностью
	Ознакомьтесь с инструкцией		Хранить в сухих условиях
220 В	Напряжение питания		Вертикальное положение груза
50 Гц	Частота питающего напряжения	IPX0	Степень защиты от попадания твёрдых частиц и влаги
	Переменный ток		Недопустимость воздействия солнечного света
	Условия транспортирования		Условия хранения
	Дата выпуска		Изготовитель
	Серийный номер изделия	$\frac{1}{3}$	Нумерация транспортного места (упаковки)
$\frac{2}{3}$	Нумерация транспортного места (упаковки)	$\frac{3}{3}$	Нумерация транспортного места (упаковки)

11. Указания по применению и меры предосторожности

11.1. Указания по применению

Медицинское изделие «Стол приборный офтальмологический, электроподъемный SMART по ТУ 32.50.30-001-58725328-2021 в вариантах исполнения» допускается применять только в соответствии с назначением, установленным производителем.

10.2 Требования к персоналу

Для эксплуатации медицинского изделия пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению, а так же использовать перчатки.

12. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Отсутствуют составные части и принадлежности, поставляемые в стерильном состоянии.

13. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р 50444 – 2020	ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ Общие технические требования
ГОСТ 14254 - 2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ, Часть 1, Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ, Часть 1-2, Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские, СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВАНИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, НА ЭТИКЕТКАХ И В СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, Часть 1
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения, ПОКРЫТИЯ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ И НЕМЕТАЛЛИЧЕСКИЕ НЕОРГАНИЧЕСКИЕ, Общие требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения, ПОКРЫТИЯ ЛАКОКРАСОЧНЫЕ, Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104 -2018	Единая система защиты от коррозии и старения, ПОКРЫТИЯ ЛАКОКРАСОЧНЫЕ, Группы условий эксплуатации
ГОСТ Р 51908 -2002	ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МАШИНАМ, ПРИБОРАМ И ДРУГИМ ТЕХНИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЯМ В ЧАСТИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения, ПОКРЫТИЯ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ И НЕМЕТАЛЛИЧЕСКИЕ НЕОРГАНИЧЕСКИЕ, Методы контроля

14. Описание программного обеспечения

В изделии отсутствуют программные средства.

15. Монтаж

15.1. Требования к условиям монтажа

Чтобы обеспечить нормальную работу изделия, установите его в соответствующем месте. Выберите место недалеко от источника питания.

Оставьте достаточно пространства для технического и сервисного обслуживания.

Требования по внешним условиям эксплуатации:

- температура окружающего воздуха – (10-35) °С;
- номинальное значение относительной влажности при температуре 25°С – 80%;
- атмосферное давление – 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Не используйте изделие в местах, где возможны очень высокие или низкие температуры. Не используйте изделие в помещениях, где возможны отрицательные температуры. Выберите место с хорошей вентиляцией.

Требования по электропитанию:

- переменный ток: 220 ± 22 В;
- частота тока: 50 Гц;
- потребляемая мощность не более: 110 ВА.

Для подключения изделия необходима одна электрическая розетка.

Монтаж производится специалистами предприятия-изготовителя или специалистами сервисных организаций, прошедшими обучение и имеющими сертификат ООО «АйТи МЕД» или ООО «Эр Оптикс».

15.2. Распаковка, сборка и установка

Освободите изделие от транспортной упаковки. Проверьте комплектность поставки на соответствие настоящему Руководству по эксплуатации и упаковочному листу. Проверьте целостность изделия и его составных элементов.

Сборка производится специалистами предприятия-изготовителя или специалистами сервисных организаций, прошедшими обучение и имеющими сертификат ООО «АйТи МЕД» или ООО «Эр Оптикс».

Установите изделие на ровную твердую поверхность. Расстояние от изделия до ближайших препятствий (стен, мебели) быть не менее 100 миллиметров, с целью беспрепятственного движения столешницы при её подъёме и опускании. Не соблюдение данных требований может привести к порче имущества или поломке изделия.

Требования по внешним условиям эксплуатации:

- температура окружающего воздуха – $+10 - +35$ °C;
- номинальное значение относительной влажности при температуре 25°C – 80%;
- атмосферное давление – 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый анализатором, не более 80 дБ.

Нельзя подключать изделие в одну и ту же электрическую цепь с устройствами, работающими циклично и потребляющими большой ток, такими как: кондиционеры, холодильники, компрессоры, системы озонирования воздуха и т. д.

Для подключения изделия к сети питания используйте только кабель питания входящий в состав анализатора. Применение иного кабеля питания может привести к поломке изделия.

16. Подключение изделия к сети переменного тока

Изделие работает от однофазной сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц. Потребляемая анализатором мощность не более 110 В·А. Для подключения необходима одна розетка с заземлением.

Надлежащее использование соответствующего кабеля питания обеспечивает достаточное заземление системы. Перед подключением убедитесь, что сетевой тумблер выключен. При наличии розетки питания с заземлением, просто вставьте штепсель в розетку.

17. Включение/выключение изделия

Включение изделия.

Убедитесь в том, что сетевой кабель надежно вставлен в розетку. Включите сетевой тумблер на стойки подъёмной с электроприводом и панелью кнопок управления.

Выключение изделия.

Выключите сетевой тумблер на стойки подъёмной с электроприводом и панелью кнопок управления.

18. Регулировка высоты столешницы изделия

Основной функцией изделия является возможность установки или размещения медицинского оборудования и/или инструментов, предназначенных для взаимодействия друг с другом в ходе обследования/лечения пациента. Регулирование высоты для оптимального позиционирования размещённого оборудования и/или инструментов относительно пациента задаётся при помощи встроенного электропривода.

Регулировка уровня столешницы изделия обеспечивается при помощи панели кнопок управления размещённой на столешнице со стороны оператора.

Для поднятия столешницы необходимо нажать на кнопку «+», а для опускания на кнопку «-».

Высоту подъёма столешницы пользователю стоит выбирать из соображений достижения наиболее оптимальной для достижения поставленных целей.

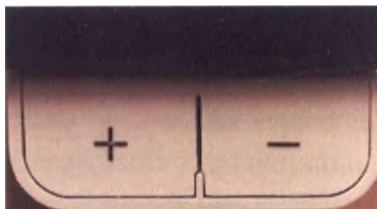


Рисунок 19 – Панель кнопок управления

Параметры электропривода:

- диапазон изменения высоты столешницы составляет $655 - 935 \pm 10$ мм;
- скорость подъёма столешницы (без нагрузки) составляет $26 \pm 10\%$ мм/с;
- скорость опускания столешницы (без нагрузки), $28 \pm 10\%$ мм/с;
- максимальная нагрузка на стол, не более 85 кг.

19. Перемещение анализатора после ввода в эксплуатацию.

После ввода в эксплуатацию перемещение для перемещения изделия необходимо производить, отключив изделие от сети питания, удаления с рабочей поверхности изделия внешних медицинских инструментов и устройств, разблокирования колёс, соблюдая все меры предосторожности во избежание опрокидывания изделия.

20. Техническое обслуживание и ремонт

Ремонт изделия выполняется при необходимости только представителями производителя или уполномоченным персоналом компании-поставщика, имеющим разрешение от производителя и лицензию на проведение данного вида работ.

Замену применяемых плавких предохранителей производится представителями производителя или уполномоченным персоналом компании - поставщика, имеющим разрешение от производителя и лицензию на проведение данного вида работ.

Перед ремонтом изделие следует обработать как предмет, потенциально контактирующий с биологическими материалами. Во избежание риска поражения электрическим током дезинфекцию изделия необходимо проводить, предварительно отключив его от питания. Далее провести обработку наружных поверхностей изделия системы по МУ-287-113 раствором 3% перекиси водорода. Утилизация должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН и нормами экологического законодательства. Процедуру по обеззараживанию внутренних элементов изделия может выполнять только специалист по обслуживанию медицинской техники.

21. Дезинфекция

Перед проведением дезинфекции необходимо выключить изделие при помощи сетевого тумблера и отсоединить сетевую вилку от сети.

Наружные поверхности изделия обрабатываются по Методическим указаниям МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» салфетками, смоченными раствором 3 % перекиси водорода, в

соответствии с методическим документом по применению конкретного средства, салфетки должны быть отжаты. Дезинфекцию необходимо проводить в следующих случаях:

- регулярно, в конце рабочего дня;
- при загрязнении потенциально инфицированным материалом;
- перед ремонтом или техническим обслуживанием.

Очистку изделия необходимо проводить в перчатках. После обеззараживания обязательно вымыть руки сначала с антисептическим раствором, а затем – с мылом.

22. Указания по эксплуатации

Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в руководстве по эксплуатации.

Изделие должно укомплектовываться эксплуатационной документацией (руководство по эксплуатации), содержащей его описание, требования (правила), предотвращающие возникновение ошибок, сбоев и неисправностей при подготовке и эксплуатации.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие перед эксплуатацией должно выдерживаться в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях не менее 2 часов.

Изделие предназначено для установки или размещения медицинского оборудования и/или инструментов, предназначенных для взаимодействия друг с другом в ходе обследования/лечения пациента. Регулирование высоты для оптимального позиционирования размещённого оборудования и/или инструментов относительно пациента задаётся при помощи встроенного электропривода.

Область применения – изделие применяется в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждениях.

Потребители и потенциальные пользователи – средний и старший медицинский персонал медицинских учреждений.

Для эксплуатации медицинского изделия пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению, а так же использовать перчатки.

Климатические условия эксплуатации:

- температурный диапазон: от +10 °C до 35 °C
- относительная влажность: от 50 % до 85 % (без конденсата)
- атмосферное давление: 84-106,7 кПа

Принцип действия изделия заключается в поднятии/опускании столешницы при помощи электрического привода.

Стол приборный офтальмологический, электроподъемный SMART по ТУ 32.50.30-001-58725328-2021 в вариантах исполнения применяется в качестве вспомогательного медицинского изделия во время диагностических процедур глазного яблока с целью получения данных в зависимости от режима работы. Медицинское изделие имеет стойку подъемную с электроприводом и панелью кнопок управления, при помощи которой задается высота столешницы, на которой размещается медицинское оборудование и медицинский инструмент.

23. Требования безопасности

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 1.

К работе с анализатором допускаются лица, изучившие данное Руководство по эксплуатации.

Ввод изделия в эксплуатацию осуществляется в строгом соответствии с данным руководством по эксплуатации.

Источником электроопасности при эксплуатации анализатора является цепь сетевого питания. Диагностика и ремонт анализатора могут осуществляться только специалистами по техническому

обслуживанию. Все работы, связанные с прикосновением к токоведущим частям анализатора, проводятся только после отключения его от сети.

Работа без заземления недопустима!

По защите от опасного проникания воды или твердых частиц классифицируется как IPX0 в соответствии с ГОСТ 14254.

Корректированный уровень звукового давления, создаваемый изделием, должен быть не более 80 дБ.

По электробезопасности изделие относится к изделиям класса защиты I по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По электромагнитной совместимости изделие должно соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

При работе необходимо избегать попадания частей тела и одежды на механические детали изделия.

Если изделия испускает посторонний запах или дым, немедленно отключите источник питания и выньте вилку питания из розетки, чтобы исключить риск возгорания, поражения электрическим током или получения травмы. Обратитесь в сервисную службу.

Не прикасайтесь к электрическим схемам внутри изделия.

Следите за тем, чтобы не повредить кабель питания, не ставьте на него тяжелые предметы и не тяните слишком сильно. В противном случае может произойти замыкание или разрыв провода, что приведет к возгоранию или поражению электрическим током.

Все отходы, образующиеся при эксплуатации изделия, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, согласно СанПиН 2.1.3683 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы), в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов соответствующего класса опасности и нормами экологического законодательства.

Все работы, связанные с обслуживанием, изделия необходимо проводить в перчатках и спецодежде. После обязательно вымыть руки сначала с антисептическим раствором, а затем – с мылом.

Работы по установке анализатора, сервисному и техническому обслуживанию может выполнять только специалист производителя или сертифицированного дилера.

Модернизация, вмешательство в конструкцию и программное обеспечение недопустимо!

24. Утилизация

Упаковку нового изделия утилизируют, в соответствии с СанПиН 2.1.3683 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при эксплуатации изделия, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, согласно СанПиН 2.1.3683 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы), в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов соответствующего класса опасности и нормами экологического законодательства. Не сжигать!

После завершения срока службы изделия и вспомогательные принадлежности рассматриваются как потенциально инфицированные. В связи с этим их нельзя утилизировать вместе бытовыми отходами во избежание риска инфицирования. Жидкие отходы от изделия могут содержать опасные вещества. Утилизация должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН и нормами экологического законодательства.

Для утилизации изделия следует обработать как предмет, контактировавший с кровью. Во

избежание риска поражения электрическим током дезинфекцию изделия необходимо проводить, предварительно отключив его от питания. Далее провести обработку наружных поверхностей изделия по МУ-287-113 раствором 3% перекиси водорода. Утилизация должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН и нормами экологического законодательства.

Утилизацию изделия необходимо проводить в перчатках и спецодежде. После обязательно вымыть руки сначала с антисептическим раствором, а затем – с мылом.

32. Требования к транспортированию и хранению

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

В случае транспортирования авиацией или морским транспортом прибор укладывают дополнительно в специальные герметические мешки из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354 и в них помещают силикагель ГОСТ 3956.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов по условиям хранения 5 ГОСТ 15150, но при температуре от -50 °С до +50 °С, относительная влажность 100 % при температуре +25 °С.

Изделие в упаковке предприятия - изготовителя должен храниться на складах поставщика в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха – +5 - +40 °С;
- номинальное значение относительной влажности при температуре + 25°С – 80%;
- атмосферное давление – 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Изделия должны храниться в ящиках на стеллажах на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов. При хранении не допускается складирование изделий друг на друга. В помещении склада не допускается наличие агрессивных паров и газов.

33. Защита окружающей среды

Производитель гарантирует, что анализатор и все его внутренние детали разработаны и произведены с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Медицинское изделие «Стол приборный офтальмологический, электроподъемный SMART по ТУ 32.50.30-001-58725328-2021 в вариантах исполнения» в процессе работы не оказывает воздействия на окружающую среду, и его применение не приводит к ущербу для окружающей среды.

34. Срок службы

Средняя наработка на отказ медицинского изделия «Стол приборный офтальмологический, электроподъемный SMART по ТУ 32.50.30-001-58725328-2021 в вариантах исполнения» не менее 1500 часов.

Критерий отказа – невозможность обеспечения подъема и опускания медицинских инструментов и устройств.

По последствиям отказа анализатор относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Срок службы изделия 5 лет, с момента ввода в эксплуатацию, при средней интенсивности эксплуатации 8 часов в сутки.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления изделия путем ремонта.

35. Гарантия производителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих ТУ при условии соблюдения условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими ТУ.

Гарантийный срок хранения изделия – 12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

В течение гарантийного срока производитель бесплатно устраняет неисправности производственного характера, при этом обслуживание может потребовать временной приостановки работы изделия.

Обслуживание не включает в себя:

Ремонт или замену изделия, необходимость которых возникла в результате несоблюдения правил и условий его эксплуатации;

Ремонт или замену изделия, необходимость которых возникла в результате несчастного случая или аварии; бедствия (включая, но не ограничиваясь, пожар, наводнение, землетрясение, действия воды, ветра и молний); неправильной транспортировки.

Нарушение правил, эксплуатация изделия может привести к полному или частичному выходу его из строя.

Гарантии производителя осуществляются при соблюдении следующих условий:

Изделие должно эксплуатироваться оператором, прошедшим обучение работе и внимательно изучившим и руководство по эксплуатации.

Техническое обслуживание осуществляется сертифицированными инженерами.

Производитель не несёт ответственности за любой ущерб, причинённый в результате неправильного использования, или в случае если будет установлено, что они возникли вследствие нарушения условий эксплуатации, транспортировки, хранения.

Ввод изделия в эксплуатацию и техническое обслуживание производится специалистами предприятия-изготовителя или специалистами сервисных организаций, прошедшими обучение и имеющими сертификат ООО «АйТи МЕД» или ООО «Эр Оптикс».

Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения бесперебойной работы, повышения эксплуатационной надежности и эффективности использования изделия.

При возникновении гарантийного случая требующего отправки медицинского изделия производителю, потребитель заполняет гарантийный талон в паспорте изделия. Гарантийный срок продляется на время ремонта изделия.

В случае возникновения проблем с эксплуатацией медицинского изделия следует обратиться к представителям предприятий:

ООО «АйТи МЕД»:

Адрес 123592, г. Москва, ул. Кулаков,
д. 20, стр. 1А, пом. V, комн. 10,11;

Тел.: +(495) 780-92-24;

Факс: +7(495) 780-92-24;

E-mail: <mailto:info@itmed.ru>

ООО «Эр Оптикс»:

Адрес 123458, г. Москва, ул.
ул.Твардовского, д.8, пом. I, комн. 6,7,23,25

Тел.: +7(495) 780-92-5; +7(495) 780-92-56;

Факс: +7(495)780-92-57;

E-mail: info@r-optics.ru

Прошито, пронумеровано



Э.И.Ивадуй См.лист (а/ов)
Скреплено печатью.